

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБУЧЕНИЯ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ НА ДОДИПЛОМНОМ УРОВНЕ

Родионова Р.А.

Витебский государственный медицинский университет, Беларусь

Фармацевтическая химия - наука, изучающая способы получения, строение, физические и химические свойства лекарственных веществ; взаимосвязь между химической структурой и биологическим действием; методы контроля качества лекарственных средств и изменения, происходящие при их хранении.

Для освоения курса фармацевтической химии будущий провизор предварительно изучает химические и медико-биологические дисциплины, так как фармацевтическая химия находится в тесной взаимосвязи со всеми фармацевтическими, химическими, медико-биологическими и другими науками.

Фармацевтическая химия занимает центральное место среди других специальных фармацевтических дисциплин и является связующим звеном между ними.

Цель курса - освоение методологии создания и оценки качества лекарственных средств на основе общих и частных закономерностей фармацевтической химии как прикладной дисциплины для выполнения профессиональных задач провизора.

Одним из основных разделов фармацевтической химии является фармацевтический анализ. Он имеет свои специфические особенности и отличается от других видов анализа. Это отличие состоит в том, что анализу подвергаются вещества различной химической природы, широкий диапазон концентраций анализируемых веществ; объектами анализа являются как индивидуальные вещества, так и их смеси, содержащие различное количество компонентов.

В связи с постоянным обновлением арсенала лекарственных средств происходит непрерывное совершенствование фармацевтического анализа, что вызывает необходимость широкого применения чувствительных физических и физико-химических методов для оценки качества лекарственных средств.

К фармацевтическому анализу предъявляется ряд требований: он должен быть селективным и чувствительным, точным, воспроизводимым, экономичным и выполняться в короткие сроки. Фармацевтический анализ включает следующие виды контроля: фармакопейный анализ, постадийный контроль производства лекарственных средств, экспресс-анализ в условиях аптек и биофармацевтический анализ.

Фармацевтический анализ любого лекарственного вещества представляет собой комплекс испытаний. Так, необходимо провести идентификацию лекарственного средства, оценить чистоту (отсутствие или наличие примесей), установить количественные или качественные пределы присутствия примесей, определить количественное содержание действующего вещества. Для выполнения каждого из этих трех этапов фармацевтического анализа необходима постановка эксперимента в соответствии с методикой, включенной в нормативную документацию (НД). Так, идентификация лекарственного средства предполагает оценку его внешнего вида, проверку растворимости, определение ряда физических и физико-химических констант (температуры плавления, кипения, затвердевания; удельного вращения, удельного показателя поглощения и т.д.), хроматографического поведения, выполнения химических испытаний

в зависимости от наличия в структуре определенных функциональных элементов.

Для того, чтобы студент смог провести идентификацию лекарственного вещества необходимо знание положений общих фармакопейных статей: «Правила пользования фармакопейными статьями», «Общие реакции на подлинность», «Растворимость», «Определение температуры плавления», «Определение температурных пределов перегонки», «Определение показателя преломления», «Определение оптического вращения», «Определения, основанные на измерении поглощения электромагнитного излучения»; необходимо уметь выполнить методику: определения растворимости, температуры плавления или других констант, выполнения химических испытаний.

Затем студент, используя теоретические знания и практические умения, должен оценить чистоту лекарственного вещества. Для этого требуется знание общих положений фармакопейной статьи «Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей», умение воспроизвести методику установления допустимых пределов примесей или доказать отсутствие недопустимых примесей; умение приготовить эталонные растворы на соответствующие катионы или анионы.

Третий этап фармацевтического анализа предполагает выполнение конкретной методики определения количественного содержания одним из химических, физических или физико-химических методов. Ряд препаратов (антибиотики, сердечные гликозиды, гормоны) подвергаются биологической стандартизации, что требует особых условий постановки эксперимента и оценки результатов.

Методика любого количественного определения предполагает умение работать на аналитических весах, так как НД требует взятия точной навески; отмеривать объемы пипеткой, бюреткой, цилиндром; готовить титрованные растворы и устанавливать поправочные коэффициенты; готовить необходимые реактивы и индикаторы, работать на определенных приборах и т.д.

Для того, чтобы студент смог выполнить фармацевтический анализ лекарственного средства в соответствии с требованиями НД, на каждом лабораторном занятии отрабатываются конкретные практические навыки. На кафедре разработан перечень практических навыков, которыми должен овладеть студент. Каждый студент имеет «Дневник учета практических навыков». Студент вносит в дневник количество выполненных практических навыков на каждом этапе обучения. Достоверность учета освоенных студентом практических навыков (умений) подтверждается подписью преподавателя.

Дневник учета практических навыков предъявляется при сдаче зачета, дифференцированного зачета, экзамена, Государственного квалифи-

кационного экзамена, а затем возвращается в деканат фармацевтического факультета.

Дополнительные требования предъявляются к оценке качества лекарственных форм (таблеткам, растворам для инъекций, капсулам, суппозиториям и др.)

На лабораторном занятии каждый студент получает индивидуальное задание. Как правило, им оказывается один из представителей изучаемой группы лекарственных веществ. Перед студентом возникает задача исследовательского плана. Необходимо идентифицировать лекарственное вещество и оценить его качество в соответствии с требованиями НД.

Чтобы подготовить студента к успешному решению поставленной задачи, освоение дисциплины осуществляется через лекционный курс и лабораторные занятия. Учитывая большой объем информации, который должны получить студенты, лекция освещает основные проблемные вопросы той или иной темы. Обобщение материала, характеристика группы препаратов в целом по общности физико-химических свойств и функциональных элементов отдельных представителей способствует развитию творческого мышления у студентов. В лекционном курсе особое внимание обращается на способы и методы получения лекарственных веществ, на установление связи между строением вещества и их свойствами (физико-химическими и фармакологическими). Таким образом, внимание студентов концентрируется на унифицированном подходе к изучению группы веществ, характеризующихся отдельными структурными особенностями.

Кроме подготовки будущих специалистов, кафедра осуществляет постоянный контроль знаний. Контроль знаний студентов включает текущий, рубежный и заключительный.

Текущий контроль осуществляется на каждом лабораторном занятии и включает как устное собеседование, так и безмашинный картированный контроль.

Рубежный контроль осуществляется при проведении коллоквиумов и переводных экзаменов.

Заключительный контроль осуществляют на Государственном экзамене.

Государственный экзамен по фармацевтической химии совместно с курсом фармакогнозии сдают студенты 5 курса очного и 6 курса заочного отделений фармацевтического факультета.

Государственный экзамен включает компьютерное тестирование, сдачу практических навыков, устный экзамен и защиту дипломной работы.

Для проведения компьютерного тестирования коллективом кафедры фармацевтической химии было подготовлено 580 тестов по материалу учебной программы фармацевтической химии. Вопросы тестового

контроля по курсу фармацевтической химии включают физические и химические свойства лекарственных веществ, химические и латинские названия, описание внешнего вида, вопросы растворимости, реакции идентификации, методы количественного определения, вопросы, касающиеся определения доброкачественности лекарственных веществ.

На экзамене по практическим навыкам и умениям студенты выполняют количественное определение лекарственных средств по методикам НД и оценивают качество лекарственного растительного сырья (оценка подлинности, наличия минеральных и органических примесей, степень измельченности и др.).

Для выполнения фармакопейной методики количественного определения студент должен подобрать необходимую химическую посуду, взвесить вещество на аналитических весах, отмерить растворитель, заполнить бюретку титрованным раствором, оттитровать, зафиксировать точку конца титрования, отметить объем титрованного раствора, пошедшего на титрование, провести расчеты и на основании полученных результатов сделать заключение о соответствии или несоответствии лекарственного средства требованиям нормативного документа.

При работе на приборах студент выполняет набор всех требований, предусмотренных технической документацией для работы с данным прибором и на основании полученных результатов дает заключение о доброкачественности лекарственного средства.

Контроль знаний теоретического материала проводится по билетам, включающим три вопроса.

Первый вопрос включает программный материал общего раздела фармацевтической химии (стандартизация лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, разработка нормативной документации на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье, методы испытаний лекарственных средств, общие и частные методы обнаружения примесей, вопросы унификации методов анализа и др.), а также вопросы ресурсоведения, причины недоброкачественности лекарственного растительного сырья.

Второй вопрос включает программный материал по методам и источникам получения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, методов их анализа, условий хранения и применения. Некоторые вопросы носят комплексный характер и при ответе на них требуются одновременно знания по фармацевтической химии и фармакогнозии. Эти вопросы включают лекарственные средства, полученные из растительного сырья (ментол, камфора, резерпин, физостигмина салицилат, витамины и др.).

Третий вопрос посвящен анализу многокомпонентных лекарственных форм, где студент должен дать обоснование выбора методов

идентификации и количественного определения ингредиентов смеси при их совместном присутствии.

Наряду с Государственными экзаменами с 1999 учебного года в практику оценки уровня подготовки будущих специалистов введено обязательное выполнение дипломной работы по одной из дисциплин, вынесенных на Государственный экзамен. Дипломная работа на кафедре фармацевтической химии носит, как правило, экспериментальный характер. Темами дипломных работ являются актуальные вопросы фармацевтического анализа - разработка методик идентификации и количественного определения компонентов лекарственных смесей, разработка и совершенствование методик идентификации и количественного определения лекарственных веществ и их лекарственных форм.

В IX семестре отработка практических навыков по фармацевтической химии осуществляется на цикле специализации. Занятия проходят на базе областной контрольно-аналитической лаборатории. В условиях производственной деятельности проводится контроль качества порошкообразных, инъекционных, таблетированных лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. На цикле специализации студенты участвуют в инспектировании аптек вместе с представителями контрольно-аналитической лаборатории.

Завершает практическую подготовку будущего провизора по фармацевтической химии производственная практика по фармацевтическому анализу.

Таким образом, после окончания фармацевтического факультета выпускники приобретают необходимые знания, умения, навыки, позволяющие им приступить к работе в должности провизора - аналитика.